

REPUBLIQUE DU CAMEROUN
Paix - Travail - Patrie

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION DE LA PHARMACIE,
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

LETTRE CIRCULAIRE N° 36/52 /LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SH du 28 JUIL 2023

Ajout de mise en garde spéciale, de précautions d'emploi et Ajout d'effets indésirables sur la notice des spécialités de la gamme SERVIFLOX.

REPUBLIC OF CAMEROON
Peace - Work - Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

SECRETARIAT GENERAL

DEPARTMENT OF PHARMACY,
DRUGS AND LABORATORIES

LE MINISTRE

A

Mesdames et Messieurs,

- Responsables des Formations Sanitaires (FOSA) publiques et privées de toutes les catégories ;
- Responsables des Officines de pharmacie ;
- Points focaux Pharmacovigilance ;
- Professionnels de Santé.

Le Ministère de la Santé Publique (MINSANTE) en accord avec les Laboratoires **NOVARTIS** vous informe de l'ajout d'effets indésirables dans la liste des effets indésirables déjà connus de leurs spécialités «SERVIFLOX 250mg, Comprimé pelliculé, B/10 », « SERVIFLOX 500mg, Comprimé pelliculé, B/10 », «SERVIFLOX 750mg Comprimé pelliculé, B/10». Il s'agit de la possibilité de survenue:

- d'anévrismes aortiques, de régurgitations/incompétence de l'une des valves cardiaques et des dissections parfois compliquées par la rupture ;
- d'une colite associée aux antibiotiques avec une issue fatale (très rare).

Cette mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) fait suite à des signaux détectés sur la base des cas rapportés ayant conduit la formulation de nouvelles recommandations du Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) à l'endroit de tous les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produit ayant des fluoroquinolones comme principes actifs.

Fort de ce constat, et dans le but d'éviter tous risques liés à l'utilisation de cette spécialité, je vous invite à respecter les consignes données par ce laboratoire, à savoir :

- d'utiliser les fluoroquinolones uniquement après évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque et après la prise en compte des options thérapeutiques chez les patients ayant des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de maladie congénitale de la valve cardiaque ;
- d'éviter un traitement concomitant avec une corticothérapie par voie systémique car le risque d'anévrisme et de dissection aortique peut être augmenté ;
- de conseiller aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas de dyspnée aigue, d'apparition de palpitations cardiaques ou de développement d'un œdème de l'abdomen ou des membres inférieurs ;
- de consulter immédiatement un médecin au niveau des urgences en cas d'apparition soudaine de douleurs abdominale, thoracique ou au dos.

J'attache du Prix au strict respect de ces consignes.

Ampliations :

- MINSANTE/CAB
- SG
- IG SPL
- Tout Responsable FS
- Tout Pharmacien d'Officine
- Tout Professionnel de santé.

Dr. Mamanda Malachio